

SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Produktens handelsnamn:

TD Navio Midi (1000798)

TD Navio Maxi (1000799)

FSN-referens: FSN-2026-00001

FSCA-referens: FSCA-2026-00001

Datum: 2026-06-26

Uppmärksamhet: Användare, distributörer, statliga vårdorganisationer och upphandlingsorgan

Kära kund,

Tobii Dynavox utfärdar detta säkerhetsmeddelande (FSN) angående en säkerhetsåtgärd (FSCA-2026-00001) för vissa enheter av modellerna TD Navio Midi och TD Navio Maxi.

I detta meddelande informeras du om problemet, förknippade risker och vilka åtgärder som krävs. Läs igenom det noggrant och vidarebefordra det till alla berörda användare för att säkerställa en säker och korrekt användning av enheten.

1. Beskrivning av problemet

Genom övervakning efter marknadsintroduktionen och undersökning av återlämnade enheter har ett problem med den mekaniska hållbarheten i batteriets inre konstruktion upptäckts.

Om enheten utsätts för kraftiga, upprepade stötar, mekanisk påfrestning eller tappas kan de inre batterifästena skadas. Detta kan leda till att batteriet rör sig inuti enheten. I vissa fall kan denna rörelse skada batteriets isolering och orsaka en intern kortslutning, vilket kan leda till lokal uppvärmning och gasutsläpp inuti enhetens hölje.

2. Risker

Enligt tillgängliga uppgifter:

Inga incidenter har rapporterats. Sannolikheten för att detta ska inträffa är låg eftersom det kräver en specifik följd av mekaniska påfrestningar. Den totala risken bedöms som låg och acceptabel om korrigerande åtgärder vidtas. Utan åtgärder finns en låg kvarstående risk för skador på det inbyggda batteriet.

3. Berörda produkter och identifiering

Enhetstyp Medicinteknisk produkt, hjälpmedel för alternativ och kompletterande kommunikation (AKK)
Användningsområde Enheter avsedda att ge kommunikationsstöd till personer med tal- och språkstörningar genom beröring eller ögonspårning.

Kontaktuppgifter Tillverkare:

Dynavox Group AB

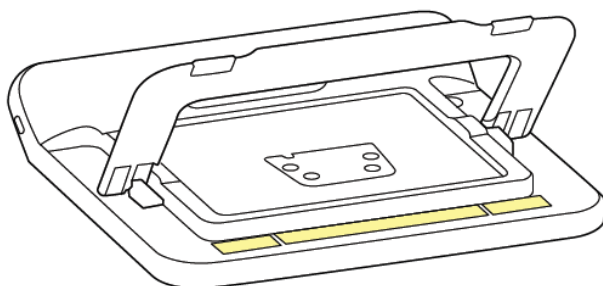
Löjtnantsgatan 25 115 50 Stockholm, Sverige

SRN: SE-MF-000008884

Berörda serienummerintervall:

- TD Navio Midi: TDNM1-240628000004 - TDNM1-260202020122
- TD Navio Maxi: TDNL1-240904000016 - TDNL1-260120020070

Så här hittar du serienumret



Serienumret finns på streckkodsetiketten på enhetens baksida. För att hitta det, fäll upp stödet och leta efter numret märkt med "SN". Om etiketten saknas eller är oläslig, vänligen kontakta supporten. Vi kan hjälpa dig att identifiera din enhet med hjälp av annan information.

4. Åtgärder som ska vidtas

4.1 Åtgärder för direktkunder/slutanvändare

Berörda enheter av modellerna TD Navio Midi och TD Navio Maxi bör skickas in för reparation för att säkerställa att de fortsätter att fungera som avsett.

Du kan utan problem fortsätta använda din enhet som vanligt medan du väntar på reparationen. Om du upplever eller börjar uppleva något av följande problem med din enhet bör du dock kontakta vårt [supportteam omgående](#).

- onormala rörelser eller ljud inuti enheten
- enheten stängs av oväntat
- synliga skador på enhetens hölje

När det är dags att skicka in din enhet kan du påbörja reparationsprocessen genom att kontakta oss på något av följande sätt:

- Online: www.tobiidynavox.com/pages/td-navio-recall
- Via telefon eller e-post
 - Nordamerika:
 - E-post: support.na@tobiidynavox.com
 - Telefon: [+1-800-344-1778](tel:+1-800-344-1778)
 - Europa och alla övriga länder:
 - E-post: support.eu@tobiidynavox.com
 - Telefon:
 - UK: [+44 114 481 0011](tel:+44-114-481-0011)
 - Irland: [+353 \(0\)21 2428566](tel:+353-021-2428566)
 - Tyskland: [+49 6990 7200 500](tel:+49-6990-7200-500)

Kontaktuppgifter Tillverkare:

Dynavox Group AB

Löjtnantsgatan 25 115 50 Stockholm, Sverige

SRN: SE-MF-000008884

- Norge: [+47 55 55 10 60](tel:+4755551060)
- Danmark: [+45 35 15 13 42](tel:+4535151342)
- Sverige och övriga länder: [+46 8 522 950 20](tel:+46852295020)

Vi skickar dig ett reparationsgodkännande och fraktinstruktioner, och vi erbjuder dig stöd genom hela processen. Av hänsyn till våra användares behov är vårt mål alltid att se till att de kan fortsätta kommunicera och att tiden utan enheten minimeras så mycket som möjligt.

Om du inte redan har ett kommunikationsverktyg utöver din TD Navio Midi eller Maxi har vi tagit fram resurser som stöder dig i att använda din kommunikationsprogramvara på en annan enhet eller via tryckta alternativ: www.tobiidynavox.com/pages/td-navio-recall.

Precis som med alla enheter som använder litiumjonbatterier bör du inte försöka öppna enheten, ta ut batteriet eller utföra reparationer på egen hand. Detta bör endast utföras av utbildad servicepersonal.

Använd någon av metoderna ovan för att meddela oss om din enhet inte längre är i bruk. Vi är fast beslutna att nå ut till och hjälpa alla drabbade kunder, och vårt supportteam finns här för att hjälpa till varje steg på vägen.

Denna återkallelse har anmälts till berörda tillsynsmyndigheter.

Sista ansökningsdag: Vänligen vidta åtgärder inom 60 dagar från mottagandet av detta meddelande.

4.2 Åtgärder för distributörer och importörer, statliga hälso- och sjukvårdsorganisationer samt centrala knutpunkter

Vi ber om ditt stöd för att säkerställa snabb kommunikation, identifiering av berörda enheter och samordning av korrigerande åtgärder. Vi ber dig vänligen att:

- Vidarebefordra det bifogade säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) till alla användare, hjälpmedelcentraler och berörda organisationer inom ert nätverk som har berörda TD Navio Midi- eller TD Navio Maxi-enheter.
- Identifiera berörda enheter genom att använda partnerportalen (<https://partner.tobiidynavox.com/s/support>) för att få tillgång till serienumren på era tillgångar. Vi ber er dock att även kontrollera era egna register för att se om det finns ytterligare enheter som inte finns med i listan.
- stödja samordningen och planeringen av korrigerande åtgärder och reparationer via vår webbsida om återkallelser (www.tobiidynavox.com/pages/td-navio-recall). För att påbörja processen ber vi dig fylla i formuläret för begäran om reparationsgodkännande som finns på sidan om återkallelser. När du har skickat in detta kommer du att få de nödvändiga leveransinstruktionerna. Ytterligare kontaktalternativ finns även på återkallningssidan och listas nedan. Vårt team kommer att stödja dig under hela processen för att säkerställa en smidig och snabb lösning.

Kontaktuppgifter Tillverkare:

Dynavox Group AB
Löjtnantsgatan 25 115 50 Stockholm, Sverige
SRN: SE-MF-000008884

- säkerställa spårbarhet och föra register över kommunikationen med alla kunder samt genomförda åtgärder.

De berörda enheterna kommer att få en eftermonteringsreparation utförd av Tobii Dynavox eller auktoriserade servicepartner, utan kostnad. Du kan fortsätta att använda dessa enheter medan du väntar på reparationen, såvida inte Tobii Dynavox ger andra anvisningar.

För att minimera den tid som användarna är utan sin AKK-enhet rekommenderar vi att antingen de själva eller du skickar enheten direkt till Tobii Dynavox, så skickar vi tillbaka den till en adress som du väljer. Mer information, bland annat om vilka serienummerintervall som berörs, reparationsanvisningar och supportresurser, finns på:

[\[www.tobiidynavox.com/pages/td-navio-recall\]](http://www.tobiidynavox.com/pages/td-navio-recall) och <https://partner.tobiidynavox.com/s/support>

För att erbjuda stöd till användare medan deras enhet repareras erbjuder vi en rad olika resurser. Här ingår information om hur man använder en kostnadsfri programvaruversion eller en kompletterande licens, utskrivbara kommunikationskort samt vägledning för utskrift av anpassade siduppsättningar.

För stöd med identifiering, samordning eller schemaläggning av enheter, vänligen kontakta:

- E-post: support.eu@tobiidynavox.com
- Telefon:
 - UK: +44 (0)114 481 00 11
 - Irland: +3530212428566
 - Tyskland: +49 6990 72 00 50 0
 - Norge: +47 55 55 10 60
 - Danmark: +45 35 15 13 42
 - Sverige och övriga länder: +46 (0)8 522 950 20

5. Korrigering åtgärder

En konstruktionsförbättring har tagits fram för att förstärka batteriets fästkonstruktion och förhindra det konstaterade felet. Detta kommer att genomföras genom en modifiering på plats i våra reparationsverkstäder, vilket innebär att förstärkningsinsatser monteras. Åtgärden kommer att utföras utan kostnad.

6. Kontaktinformation Mån–fre, kl. 9.00–17.00 (CET)

- E-post: support.eu@tobiidynavox.com
- Telefon:
 - UK: +44 114 481 0011
 - Irland: +353 (0)21 2428566
 - Tyskland: +49 6990 7200 500
 - Norge: +47 55 55 10 60
 - Danmark: +45 35 15 13 42
 - Sverige och övriga länder: +46 8 522 950 20

Kontaktuppgifter Tillverkare:

Dynavox Group AB

Löjtnantsgatan 25 115 50 Stockholm, Sverige

SRN: SE-MF-000008884

7. Regulatorisk information

Denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden har anmälts till berörda behöriga myndigheter.

8. Spridning av detta säkerhetsmeddelande

Detta meddelande måste vidarebefordras till alla personer och organisationer som behöver känna till detta, inklusive de som har tagit emot utrustningen.

Vänligen

- Dela detta meddelande med alla berörda parter
- Håll dig informerad om detta meddelande och de åtgärder som följer av det
- Anmäl alla incidenter som rör utrustningen till tillverkaren eller den behöriga myndigheten

Tack för att ni hjälper till att upprätthålla säkerheten.

Vänliga hälsningar,

Atoosa Bayat
Global chef för kvalitet och regelverk
Tobii Dynavox AB

Kontaktuppgifter Tillverkare:

Dynavox Group AB
Löjtnantsgatan 25 115 50 Stockholm, Sverige
SRN: SE-MF-000008884